2010 年 11 月 24 日　（第 1 版）　　届出番号　13B1X00150XR0050

機械器具 9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管

一般医療機器 モータ付自動絞り X 線診断装置用コリメータ JMDN 33136000

特定保守管理医療機器

Eclipse Proteus コリメータ

【禁忌・禁止】

本装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。[この装置は防爆型ではないため]

【形状・構造及び原理等】

装置の外観

構造・構成ユニット

1. 構成
   本装置は X 線可動絞り本体のみの構成である。
2. 電気的定格
   定格電源
   高輝度ランプ
   電源電圧：　37VAC
   最大入力電流：7A
   モータ
   電源電圧：　24VDC
   最大入力電流：2A
3. 電撃に対する保護の形式と程度
   保護の形式：クラス I
   保護の程度：B 形装着部
4. 本体寸法及び質量(幅 x 高 x 奥行,質量)
   寸法(mm)：　210x180x330
   質量(kg)：　10

作動・動作原理

本装置は X 線照射野の寸法を連続的に調整する手段を備えた装置である。X 線診断装置からの制御信号により X 線照射野の寸法が調整できる。
また、本装置に備えている手動操作ツマミによっても調整できる。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は X 線管装置から照射される X 線ビームに対し X 線照射野の寸法を連続的に調整できる線すい制限器である。被曝線量低減をはじめ透視、撮影により得られる画像の画質向上並びにシステム操作性の向上に対して X 線診断装置の一部として重要な役割を果たす。

【品目仕様等】

項目	仕様
最大 X 線照射野	SID100cm において　50cmx50cm
最小 X 線照射野	SID180cm において　4.5cmx4.5cm 以下

【操作方法又は使用方法等】

本装置を使用するにあたり、付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

使用環境条件(標準環境)
周囲温度：　10℃～40℃
相対湿度：　20～75%(結露なきこと)

設置方法

1. 水のかからない場所に設置すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
3. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
5. 電源の周波数と電圧及び許容電流値、又は消費電力に注意すること。
6. アースを正しく接続すること。

使用方法

本装置は、X 線診断装置の一部として組み合わされた他の構成品との連携によって使用される装置である。(他の構成品と組み合わせて使用されるため、本装置が単独で使用されることはない)
他に承認(認証又は届出)された X 線診断装置のコントロールパネルからの制御信号により X 線照射野の寸法が調整出来る。
また、本装置に備えている手動操作つまみによっても照射野を調整出来る。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用及び医師の指示によって使用すること。
2. 本装置を組み合わせた X 線診断装置を使用する前には次の事項に注意すること。
   (1) スイッチの接続状態、極性、表示板などの点検を行い機器が正確に作動することを確認すること。
   (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
   (3) すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
   (4) 機器の併用は正確な判断を誤ったり、危険を起こす恐れがあるので十分注意すること。
   (5) 「患者の直接ふれる」部分を再点検すること。
3. 本装置を組み合わせた X 線診断装置の使用は次のことを注意すること。
   (1) 装置全般及び患者に異常がないことを絶えず監視すること。
   (2) 装置及び患者に異常が発見された場合には患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な処置を講ずること。
   (3) 装置の患者が勝手にふれないように注意すること。
4. 装置の使用後は次の事項に注意すること。
   (1) 定められた手順により操作スイッチを使用の前の状態に戻したのち電源を切ること。
   (2) コード類の取り外しに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

GE Healthcare Japan Corporation　　5408596

5. 検査を開始する前に装置に異常がないこと構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
6. 検査前に患者の位置、状態をよく確認すること。
7. 撮影時の際は X 線被曝低減のため、患者に放射線防護具を装着すること。

相互作用

併用注意

携帯電話その他の高周波(RF)を出す機器を本装置の周辺で使用すると不測のあるいは有害な動作の原因となることがあるので高周波(RF)を出す機器が周辺にある時は動作を監視続けること。

高齢者への適用

高齢者への検査の場合、支障がある場合は介助者を付けるなどすること。[異常時に早急に対処するため]

妊婦、産婦、授乳婦への適用

本装置を妊婦及び妊娠の疑いのある患者、及び授乳中の患者へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

その他の注意

本装置を廃棄する場合は産業廃棄物となり必ず地方自治体の条例・規則に従い許可を得た産業廃棄物処分業者へ廃棄を依頼すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より 10 年とする。
[自己認証(当社データによる)]

但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 本装置を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うことまた装置が正しく機能するか、動作確認を行うこと。
2. 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
3. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

使用者による保守点検の詳細については取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検

定期点検は必ず行うこと。
装置を長く安全にお使い頂くために、保守契約をお薦めいたします。
詳細についてはサービスマニュアルを参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先：カスタマーコールセンター
住所： 〒192-0033 東京都八王子市高倉町 67-4
電話： 0120-055-919
FAX： 042-648-2905

製造業者： ジーイー ハウアルン メディカルシステムズ
(GE Hualun Medical Systems Co. Ltd.)
国名： 中華人民共和国

社内部品番号： 5408596

取扱説明書を必ずご参照ください。